

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NOBIVAC PIRO

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Nobivac Piro?

O Nobivac Piro é uma vacina que contém antigénios (proteínas) dos parasitas *Babesia canis* e *Babesia rossi*. O Nobivac Piro é um liofilizado (pelete liofilizado) e solvente para formar uma suspensão injectável.

Para que é utilizado o Nobivac Piro?

O Nobivac Piro é utilizado para vacinar cães a partir dos 6 meses de idade contra *B. canis*, um protozoário (organismo unicelular) transmitido pelas carrças que se aloja nos glóbulos vermelhos. A vacina pode reduzir a gravidade dos sintomas causados pela babesiose (a doença causada pela infecção por *B. canis*, com fraqueza, febre e icterícia) aguda (de curta duração) e anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos).

Para a vacinação inicial, o Nobivac Piro é administrado sob a forma de duas injeções de 1 ml sob a pele com três a seis semanas de intervalo. A revacinação é assegurada por meio de uma única injeção a cada seis meses. A imunização tem início três semanas após o regime de vacinação e dura pelo menos seis meses.

Só devem ser vacinados cães saudáveis. Os cães infectados por *B. canis* mas sem sintomas devem ser tratados de forma adequada antes da vacinação. Recomenda-se que a vacinação decorra pelo menos um mês antes da estação de maior incidência de carrças e que a exposição às carrças seja reduzida durante o período de vacinação.

Como funciona o Nobivac Piro?

O Nobivac Piro é uma vacina. O modo de acção das vacinas consiste em 'ensinar' o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se de doenças. O Nobivac Piro contém pequenas quantidades de antigénios (antigénios parasitários solúveis) de *B. canis* e da espécie aparentada *B. rossi* que foram extraídos das culturas dos parasitas nos glóbulos vermelhos. A vacina contém também um 'adjuvante' (um composto denominado saponina) destinado a estimular uma melhor resposta. Quando a vacina é administrada a um cão, o sistema imunitário reconhece os antigénios como 'estranhos' e cria anticorpos contra eles. A partir daí, o sistema imunitário passará a ser capaz de produzir anticorpos com maior rapidez quando for novamente exposto a *B. canis*. Isto ajuda a reduzir os sintomas de babesiose. Como os antigénios no *B. canis* são extremamente variáveis, as vacinas contra *B. canis* só funcionam com eficácia se também incluírem antigénios do *B. rossi*.

Como foi estudado o Nobivac Piro?

A eficácia do Nobivac Piro foi estudada em três estudos de laboratório no decorrer dos quais os cães foram vacinados e de seguida infectados (expostos a *Babesia* de tipo selvagem). Adicionalmente, realizou-se um estudo principal de campo que incluiu cães com pelo menos seis meses de idade, de diversas raças, que receberam duas injeções de Nobivac Piro com três semanas de intervalo. Os efeitos da vacinação foram comparados com os da vacinação utilizando um placebo (um tratamento fictício). O parâmetro principal de eficácia foi a proporção de cães que desenvolveu anticorpos contra *B. canis* e *B. rossi* duas semanas após a segunda injeção.

Qual o benefício demonstrado pelo Nobivac Piro durante os estudos?

O Nobivac Piro foi mais eficaz do que o placebo na estimulação da produção de anticorpos: o número de animais que desenvolveram anticorpos foi superior no grupo dos animais que receberam a vacina.

Qual é o risco associado ao Nobivac Piro?

Após a vacinação, é frequente verificar-se a ocorrência de tumefacção dolorosa ou nódulos endurecidos no local da vacinação. Normalmente, desaparecem no espaço de quatro dias mas, em casos raros, podem persistir até 14 dias após a segunda injeção. São igualmente frequentes efeitos secundários como letargia (apatia) e redução do apetite, por vezes acompanhados por febre e postura rígida. Estas reacções devem desaparecer no espaço de dois a três dias.

A vacinação com o Nobivac Piro não previne a infecção; logo, é possível verificar-se a ocorrência de uma forma mais ligeira da doença causada por *B. canis*. No caso da ocorrência de sintomas ligeiros e com uma duração superior a dois dias, consulte um veterinário.

O Nobivac Piro não deve ser utilizado em cadelas gestantes ou em lactação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de auto-injeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovado o Nobivac Piro?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Nobivac Piro são superiores aos riscos para a imunização activa de cães a partir dos seis meses de idade contra *B. canis* com a finalidade de diminuir a gravidade dos sinais clínicos associados a babesiose aguda (*B. canis*) e a anemia, avaliada através do hematócrito (PCV), e recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Nobivac Piro. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Nobivac Piro

Em 2 de Setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nobivac Piro. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 30.08. 2007.